

# 平成29年度 第7回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日：平成29年11月21日（火） 16:30～17:00
開催場所	帝京大学医学部附属病院 病院6階臨床試験・治験統括センター
出席委員名	上妻謙、渡邊 真知子、飯塚裕之、栗原順一、河野肇、橋口陽二郎、松谷哲行、三隅良枝

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

### 【契約・計画変更】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	計画変更	実施計画書の変更 (第5.0版→第6.0版)	承認
2	13-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	乾癬	計画変更	同意説明文書の変更 (第9.0版→第10.0版)	承認
3	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	IV	非小細胞肺癌	計画変更	キイトルーダ添付文書の変更 (第4版→第5版)	承諾
4	16-326	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	CDP870	II/III	乾癬	計画変更	治験薬概要書の変更 (INVESTIGATOR'S BROCHURE 22 Jul 2016→08 Aug 2017) (Certolizumab Pegol(CDP870) 日本語 第13版→第14版)	承認
5	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538 (ニボルマブ)	III	非扁平上皮 非小細胞肺癌	計画変更	同意説明文書の変更 (同意説明文書 第2版→第3版) (同意説明文書(遺伝子検査) 第1版→第2版) (同意説明文書(継続投与)第1版→第2版) (同意説明文書(バイオマーカー) 第1版→第2版)	承認
6	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538 (ニボルマブ)	III	非扁平上皮 非小細胞肺癌	計画変更	被験者の募集の手順(広告)に関する 資料(被験者の募集手順追加)	承認
7	17-334	バレクセル インターナショナル(株)	内科	Human-cl rhFVIII (GENA-21b)	IIIb	成人重症 血友病	計画変更	・患者日誌 (サブスタディー継続試験用 2017/7/19)  ・実施計画書付録の変更 (06版→07版)  ・治験薬取扱い説明書の変更 (2016/5/23→2017/9/7)	承認

### 【迅速審査】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	13-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	乾癬	迅速審査	・分担医師の追加  ・治験協力者の追加	承認
2	16-320	丸石製薬(株)	救急科	MR11A8	III	急性呼吸 窮迫症候群	迅速審査	分担医師の追加	承認

## 【継続審査】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	継続審査	実施状況報告書	承認
2	16-323	(株)メディコスヒラタ	循環器内科	SYM-SV/DS-002	医療機器	重度大動脈弁狭窄症	継続審査	実施状況報告書	承認

## 【終了報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	15-313	ノバルティスファーマ(株)	眼科	RFB002	III	未熟児網膜症	終了報告	終了報告書	承認

## 【重篤な有害事象報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	13-289	オーバスネイチメディカル(株)	循環器内科	Comboステント(OMKK02)	医療機器	薬剤溶出型ステント	重篤な有害事象報告	2017/10/27 第2報 急性出血性腸炎	承認
2	13-289	オーバスネイチメディカル(株)	循環器内科	Comboステント(OMKK02)	医療機器	薬剤溶出型ステント	重篤な有害事象報告	2017/11/7 第1報 右変形性股関節症	承認
3	16-317		循環器内科				重篤な有害事象報告	2017/10/23 第1報 イレウス	承認
4	16-317		循環器内科				重篤な有害事象報告	2017/11/14 第1報 間質性肺炎増悪	承認
5	16-317		循環器内科				重篤な有害事象報告	2017/11/14 第1報 サイトメガロウイルス感染症	承認

## 【新たな安全性報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
1	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	新たな安全性報告	2017/10/4 付安全性情報について審議した	承認
2	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	新たな安全性報告	2017/10/18 付安全性情報について審議した	承認
3	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	新たな安全性報告	2017/11/1 付安全性情報について審議した	承認
4	12-272	ポストン・サイエンティフィックジャパン(株)	循環器内科	BSJ001S	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2017/10/24 付安全性情報について審議した	承認
5	13-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	乾癬	新たな安全性報告	2017/10/24 付安全性情報について審議した	承認
6	14-297	サノフィ(株)	循環器内科	SAR236553/REGN727	III	急性冠症候群発症後患者	新たな安全性報告	2017/10/27 付安全性情報について審議した	承認

【新たな安全性報告】

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患等	審査名	内容	審議結果
7	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	III	ベーチェット病	新たな 安全性報告	2017/10/6 付安全性情報について審議した	承認
8	15-306	セルジーン(株)	内科	Apremilast (CC-10004)	III	ベーチェット病	新たな 安全性報告	2017/10/20 付安全性情報について審議した	承認
9	15-316	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	皮膚科	BI655066 (1311.4)	III	乾癬	新たな 安全性報告	2017/10/30 付安全性情報について審議した	承認
10	16-320	丸石製薬(株)	救急科	MR11A8	III	急性呼吸 窮迫症候群	新たな 安全性報告	2017/10/5 付安全性情報について審議した	承認
11	16-320	丸石製薬(株)	救急科	MR11A8	III	急性呼吸 窮迫症候群	新たな 安全性報告	2017/10/5 付安全性情報について審議した	承認
12	16-321	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	皮膚科	BI655066 (1311.38)	II/III	乾癬	新たな 安全性報告	2017/10/30 付安全性情報について審議した	承認
13	16-326	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	CDP870	II/III	乾癬	新たな 安全性報告	2017/10/3 付安全性情報について審議した	承認
14	16-326	ユーシービー ジャパン(株)	皮膚科	CDP870	II/III	乾癬	新たな 安全性報告	2017/10/18 付安全性情報について審議した	承認
15	16-327	EAファーマ(株)	内科	E6011	II	原発性胆汁性 胆管炎	新たな 安全性報告	2017/10/25 付安全性情報について審議した	承認
16	16-328	エドワーズライフ サイエンス(株)	循環器 内科	EWJ-003	医療機器	大動脈弁 狭窄症	新たな 安全性報告	2017/10/12 付安全性情報について審議した	承認
17	16-329	松谷 哲行	外科	タルク (NPC-05)	II	続発性 難治性気胸	新たな 安全性報告	2017/10/31 付安全性情報について審議した	承認
18	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538 (ニボルマブ)	III	非扁平上皮 非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2017/10/6 付安全性情報について審議した	承認
19	17-330	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-4538 (ニボルマブ)	III	非扁平上皮 非小細胞肺癌	新たな 安全性報告	2017/10/23 付安全性情報について審議した	承認
20	17-331	ギリアド・ サイエンシズ(株)	内科	Filgotinib	III	活動性関節 リウマチ	新たな 安全性報告	2017/10/24 付安全性情報について審議した	承認
21	17-333	アッヴィ 合同会社	皮膚科	Adalimumab (D2E7) (M16-119)	III	壊疽性膿皮症に よる活動性潰瘍	新たな 安全性報告	2017/10/25 付安全性情報について審議した	承認
22	17-334	パレクセル インターナショナル(株)	内科	Human-cl rhFVIII (GENA-21b)	IIIb	成人重症血友病	新たな 安全性報告	2017/10/5 付安全性情報について審議した	承認